ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Husten ACC akut 600 mg - Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 70 mg Lactose sowie Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Natriumcitrat-Dihydrat entsprechend 138,8 mg Natrium (6,03 mmol) pro Tablette und Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße, runde Brausetabletten mit charakteristischem Geruch nach Brombeeraroma und einer Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sekretolytische Therapie bei akuten und chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen.

Husten ACC akut 600 mg - Brausetabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, wird für Husten ACC akut 600 mg – Brausetabletten folgende Dosierung empfohlen:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 1 Brausetablette täglich (entsprechend 600 mg Acetylcystein).

Husten ACC akut 600 mg - Brausetabletten dürfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).
Dieses Arzneimittel soll aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen andere Acetylcystein-hältige Arzneispezialitäten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Brausetablette wird nach den Mahlzeiten, in einem Glas Wasser aufgelöst, eingenommen. Die gebrauchsfertige Lösung ist ohne Verzögerung einzunehmen.

Bei akuten Erkrankungen ist die Behandlungsdauer im Allgemeinen 4 - 5 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Aktives peptisches Ulkus
- Kinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- Patienten mit Atemwegsobstruktionen, wie z.B. Asthma bronchiale, da es zu einem Bronchospasmus kommen kann. Bei Verabreichung an Asthma-Patienten ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung erforderlich.
- Ateminsuffizienz
- Neigung zu gastrointestinalen Blutungen (Ösophagusvarizen, peptisches Ulkus in der Vorgeschichte)
- Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz

Patienten mit Asthma bronchiale müssen während der Therapie engmaschig überwacht werden. Wenn ein Bronchospasmus auftritt, muss die Anwendung von Acetylcystein sofort abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Vorsicht ist geboten, wenn dieses Produkt bei Patienten mit Ulzera in der Anamnese angewendet wird, insbesondere, wenn zusätzliche Arzneimittel eingenommen werden, von denen bekannt ist, dass sie die Schleimhäute des Magen-Darm-Trakts reizen.

Die Anwendung von Acetylcystein, insbesondere zu Beginn der Behandlung, kann zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Ist der Patient nicht in der Lage, diese ausreichend abzuhusten, sollten geeignete Maßnahmen (z.B. posturale Drainage und Absaugen) durchgeführt werden.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (Lyell-Syndrom) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut-und Schleimhautveränderungen soll daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung mit Acetylcystein beendet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie soll bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Für Diabetiker geeignet.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Aufgrund der Beschaffenheit der Atemwege von Kindern unter 2 Jahren und ihrer eingeschränkten Fähigkeit, Schleim abzuhusten, können Mukolytika zu einer Blockierung der Atemwege führen. Daher dürfen Mukolytika bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die Auflösung von Acetylcysteinformulierungen zusammen mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Husten ACC enthält Lactose, Natrium und Sorbitol.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Dieses Arzneimittel enthält 138,8 mg Natrium pro Tablette, entsprechend 6,9 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.
Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antitussiva
Bei kombinierter Anwendung von Acetylcystein mit Antitussiva (hustenstillende Mittel) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Antibiotika
Berichte über eine Inaktivierung von Antibiotika (Tetracyclin [exklusive Doxycyclin], Cephalosporine, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein betreffen bisher ausschließlich In-vitro-Versuche, bei denen die betreffenden Substanzen direkt gemischt wurden. Dennoch soll aus Sicherheitsgründen die orale Applikation von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies trifft nicht auf Cefixim zu.

Acetylcystein/Nitroglycerin
Die gleichzeitige Verabreichung von N-Acetylcystein und Nitroglycerin kann zu einer signifikanten Hypotonie führen und kurzfristig die Dilatation der Arterien verstärken. Wenn eine gleichzeitige Therapie mit Nitroglycerin und N-Acetylcystein notwendig ist, sollten die Patienten auf Zeichen einer Hypotonie beobachtet werden und darauf hingewiesen werden, dass Kopfschmerzen auftreten können.

Aktivkohle in hohen Dosen
Aktivkohle in hohen Dosen (als Antidot) kann die Wirksamkeit von Acetylcystein vermindern.

Antikonvulsiva
Acetylcystein in Kombination mit Carbamazepin kann die Wirksamkeit von Carbamazepin aufgrund verringerter Carbamazepin-Plasmaspiegel verringern.

Änderungen bei der Bestimmung von Laborparametern
- Acetylcystein kann die kolorimetrische Bestimmung von Salicylaten beeinflussen.
- In Urintests kann Acetylcystein die Ergebnisse von Bestimmungen von Ketonkörpern beeinflussen.

Die Auflösung von Acetylcysteinformulierungen zusammen mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Für Acetylcystein liegen keine ausreichenden klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe auch Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Acetylcystein in der Schwangerschaft hat nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung zu erfolgen.

Stillzeit
Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung in die Muttermilch vor.

Die Anwendung von Acetylcystein in der Stillzeit hat nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung zu erfolgen.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.
In tierexperimentellen Studien wurden bei therapeutischen Dosen von Acetylcystein keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass Husten ACC akut einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.
Patienten sollten allerdings darauf hingewiesen werden, dass durch Acetylcystein vereinzelt Schläfrigkeit vorkommen kann und folglich im Straßenverkehr sowie bei der Bedienung von Maschinen Vorsicht geboten ist.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

Sehr häufig: (≥ 1/10)
Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten: (< 1/10.000)
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Anämie, Hämorrhagie (wurde nur im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion beobachtet)

Erkrankungen des Immunsystems:
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen
Sehr selten: anaphylaktischer Schock, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems:
Gelegentlich: Kopfschmerzen
Selten: Schläfrigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:
Gelegentlich: Tinnitus

Herzerkrankungen:
Gelegentlich: Tachykardie
Sehr selten: Hämoperikard

Gefäßerkrankungen:
Sehr selten: Hämorrhagie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Rhinorrhoe
Selten: Dyspnoe, Bronchospasmen; Die seltenen dokumentierten Fälle von Bronchospasmen traten vor allem bei Patienten mit hyperaktivem Bronchial-System in Verbindung mit bronchialem Asthma auf.

Es können Hustenanfälle und Bronchospasmen auftreten, die bei Asthmatikern einen Anfall auslösen können.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Gelegentlich: Stomatitis, Bauchschmerzen, Nausea, Erbrechen, Diarrhoe
Selten: Sodbrennen (Dyspepsie)

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: allergische Reaktionen mit Juckreiz, Rötungen, Ausschlag, Angioödem, Urtikaria und Exanthem
Sehr selten: Auftreten des Stevens-Johnson-Syndroms, toxisch epidermale Nekrolyse

Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Selten: Konvulsionen, die im Falle einer Überdosierung auch tödlich enden können.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Fieber
Nicht bekannt: Gesichtsödem

Untersuchungen:
Gelegentlich: Hypotonie

In sehr seltenen Fällen wurden schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet. In den meisten dieser gemeldeten Fälle wurde gleichzeitig mindestens ein zusätzliches Arzneimittel eingenommen, das möglicherweise die beschriebenen mukokutanen Wirkungen verstärkt haben könnte.

Bei Auftreten von Haut- oder Schleimhautanomalien ist daher unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Anwendung von Acetylcystein sofort abzubrechen.

Verschiedene Studien bestätigen eine Abnahme der Thrombozytenaggregation während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Signifikanz dessen ist bisher unklar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Mit oralen Darreichungsformen von Acetylcystein ist bis heute kein Fall einer toxischen Überdosierung bekannt. Freiwillige Probanden wurden über 3 Monate mit einer Dosis von

11,2 g Acetylcystein/Tag behandelt, ohne dass schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet wurden. Bei oralen Dosen bis zu 500 mg/kg Körpergewicht ist Acetylcystein noch ohne Vergiftungserscheinungen vertragen worden, sodass eine Überdosierung bis hin zum toxischen Bereich nicht zu erwarten ist.

Symptome einer Intoxikation
Eine Überdosierung könnte zu gastrointestinalen Symptomen wie Nausea, Erbrechen und Diarrhoe führen. Bei Säuglingen und Kleinkindern kann es zu einer Hypersekretion kommen.

Therapie
Wenn notwendig entsprechend den auftretenden Symptomen.

Intravenöse Gaben von Acetylcystein in hohen Konzentrationen und bei schneller Verabreichung, haben teilweise zu anaphylaktischen Reaktionen geführt. Es wurde von tödlichen epileptischen Anfällen und Gehirnödemen nach enormer intravenöser Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Mukolytika
ATC-Code: R05CB01

Das Mukolyticum Acetylcystein übt seine schleimlösende Wirkung aus, indem es die verbindenden Disulfidbrücken zwischen den Mukopolysaccharidfasern sprengt. Dadurch wird die Viskosität des Schleims herabgesetzt und seine Expektoration erleichtert. Der Hustenreiz wird gemildert und die Ventilation verbessert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Acetylcystein wird nach oraler Aufnahme rasch und nahezu vollständig resorbiert und in der Leber zu Cystein, dem pharmakologisch aktiven Metaboliten, sowie Diacetylcystin, Cystin und weiteren gemischten Disulfiden metabolisiert. Aufgrund des hohen First-pass-Effektes ist die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Acetylcystein sehr gering (ca. 10 %). Beim Menschen werden die maximalen Plasmakonzentrationen nach 1 – 3 Stunden erreicht, wobei die maximale Plasmakonzentration des Metaboliten Cystein im Bereich von etwa 2 µmol/l liegt.

Verteilung
Die Proteinbindung von Acetylcystein wurde mit etwa 50 % ermittelt. Es lokalisiert sich vor allem in der Leber, den Nieren, in den Lungen sowie im Bronchialschleim.

Biotransformation
Acetylcystein wird hauptsächlich in der Leber zum ebenfalls aktiven L-Cystin deacetyliert und anschließend metabolisiert. Die dabei entstehenden Metabolite (Sulfate, Diacetylcystin u.a.) sind inaktiv.

Elimination
Die Exkretion erfolgt fast ausschließlich in Form inaktiver Metaboliten (anorganische Sulfate, Diacetylcystin) über die Nieren. Ein geringer Anteil wird über die Faeces ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit von Acetylcystein beträgt ca. 1 Stunde und wird hauptsächlich durch die rasche hepatische Biotransformation bestimmt.

Eine Einschränkung der Leberfunktion führt daher zu verlängerten Plasmahalbwertszeiten bis zu 8 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Die akute Toxizität in tierexperimentellen Studien ist gering. Zur Behandlung von Überdosierungen siehe Abschnitt 4.9.

Chronische Toxizität
Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Hund) mit einer Dauer bis zu 1 Jahr zeigten keine pathologischen Veränderungen.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial
Mutagene Wirkungen von Acetylcystein sind nicht zu erwarten. Ein *In-vitro*-Test verlief negativ. Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Acetylcystein wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxikologie
Embryotoxizitätsstudien wurden an Kaninchen und Ratten durchgeführt, bei denen keine Missbildungen beobachtet wurden.
Fertilitätsstudien sowie peri- und postnatale Studien verliefen negativ.
Acetylcystein passiert die Plazenta bei Ratten und wurde im Fruchtwasser nachgewiesen. Die Konzentration des Metaboliten L-Cystein liegt bis zu 8 Stunden nach oraler Verabreichung in Plazenta und Fetus über der der mütterlichen Plasmakonzentration.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol (E 421), Lactose, Ascorbinsäure, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Natriumcitrat-Dihydrat, Brombeeraroma (bestehend aus flüssigem Wildbeeren- und Brombeerenaroma, Vanillin, Maltodextrin, Mannitol, Gluconolacton, Sorbitol, kolloidalem Siliciumdioxid).

6.2 Inkompatibilitäten

Die Brausetabletten sollen nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PP-Röhrchen mit PE-Stopfen oder alternativ Papier/Alu/PE Beutel zu 10 und 20 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21962

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22.05.1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.09.2014

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.